

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789
BANDUNG
31 AGUSTUS 2015 – 09 OKTOBER 2015**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH:

**YUVITA ROSARY DEVA, S. Farm
NPM. 2448715154**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA**

2015

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. MEPRO FARM

JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG

(31 AGUSTUS - 9 OKTOBER 2015)

DISUSUN OLEH :

YUVITA ROSARY DEVA, S.Farm

NPM.2448715154

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLV

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

The block contains a handwritten signature in blue ink over a green and blue logo for 'mepro'. The logo consists of a stylized 'M' inside a circle, followed by the word 'mepro' in a sans-serif font.

Drs. Oesegret Prihoadhi, Apt
NIK. 1111

Pembimbing II,

The block contains a handwritten signature in blue ink.

Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt
NIK. 241.81.0083

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Yuvita Rosary Deva, S. Farm.

NPM : 2448715154

Menyetujui laporan saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat PKPA : Jl. Soekarna-Hatta 789 Bandung

Waktu : 31 Agustus - 9 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2016

Yang Menyatakan,



Yuvita Rosary Deva, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan kehendakNya lah Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus - 9 Oktober 2015 di PT. Meprofarm beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai Industri Farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT dan junjungan Nabi Muhammad SAW yang selalu menyertai saya selama melaksanakan kegiatan PKPA ini.
2. Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku pembimbing I dan *VP Manufacturing Operations* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
3. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer *Research and Development*, Ibu Dra. Lucia Endang Sulistiowati, Apt., selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Bapak Ari selaku Manajer Produksi I serta Bapak Richard Erdward selaku manajer Produksi II, Ibu Yoan selaku Manajer *Quality*

Control, Bapak Bambang selaku Manajer *Quality Assurance*, dan Bapak Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.

4. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri yang telah memberi fasilitas, pelayanan yang baik, dan meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
7. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. dan bapak Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Dra. Hj. Emi Sukarti, MS., Apt., selaku Penasehat Akademik Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah memberikan waktu dan pengarahan mulai awal sampai selesai PKP ini.
9. Ayah Imam Basuki (Alm), Ibu Herlies Setyowati, mas Novendy, mbak Sulis, Dharma, Raffa, Dzihan, M. Rianto dan Ibu Farida Lanawati Darsono, S.Si., M.Sc. yang telah

memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKP ini.

10. Rus Dwi, Cindy, Novi Tania teman seperjuangan PKPA di PT. Meprofarm yang telah banyak memberikan bantuan, dukungan dan motivasi baik selama PKPA dan selama penyusunan laporan.
11. Teman – teman PSPA periode XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, khususnya teman seperjuangan Rus Dwi dan Vian Anawagis, serta Helsa, Hendrik dan Mentari yang memberikan banyak bantuan, saran, dukungan dan kerjasama dalam pelaksanaan PKP ini.
12. Semua pihak yang telah membantu, memberi motivasi dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat disebutkan satu per satu dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang apotek.

Mengingat bahwa Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam praktek kefarmasian, penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan informasi selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm Bandung dan sebagai bekal dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat dikemudian hari.

Bandung, Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Industri Farmasi	4
2.2. CPOB	8
2.2.1. <i>Manajemen Mutu</i>	8
2.2.2. <i>Personalia</i>	10
2.2.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	12
2.2.4. <i>Peralatan</i>	14
2.2.5. <i>Sanitasi dan Higiene</i>	15
2.2.6. <i>Produksi</i>	17
2.2.7. <i>Pengawasan Mutu</i>	32
2.2.8. <i>Inspeksi Diri</i>	34
2.2.9. <i>Penanganan Keluhan Terhadap</i> <i>Produksi, Penarikan Kembali Produk</i>	

	<i>dan Produk Kembali</i>	35
	2.2.10. <i>Dokumentasi</i>	35
	2.2.11. <i>Pembuatan dan Analisa Berdasarkan</i> <i>Kontrak</i>	36
	2.2.12. <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	37
III	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	42
	3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	42
	3.2. Visi PT. Meprofarm.....	43
	3.3. Misi PT. Meprofarm	43
	3.4. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	43
	3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	44
	3.6. Struktur Organisasi	44
	3.7. PPIC	46
	3.7.1. <i>Pengadaan Bahan Awal</i>	49
	3.7.2. <i>Penerimaan</i>	49
	3.7.3. <i>Penyimpanan</i>	50
	3.7.4. <i>Pengambilan Sampel Bahan Awal</i>	51
	3.7.5. <i>Gudang Produk Jadi</i>	51
	3.7.5. <i>Penandaan, Penyimpanandan</i> <i>Pengangkutan Produk</i>	51
	3.8. Departemen Penelitian dan Pengembangan	52
	3.8.1. <i>Pengembangan Formula Produk Baru</i>	52
	3.8.2. <i>Pengembangan Formula Produk Lama</i>	55
	3.8.3. <i>Stabilita Produk</i>	57
	3.8.4. <i>Pengujian Sampel</i>	57

3.9. Produksi	57
3.9.1. <i>Produksi Mepro 1</i>	58
3.9.2. <i>Produksi Mepro 2</i>	61
3.9.3. <i>Pengemasan</i>	67
3.9.4. <i>Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari Produksi ke GPJ</i>	67
3.10. Quality Control (QC).....	68
3.10.1. <i>Pengecekan Bahan Pengemas</i>	68
3.10.2. <i>Uji Stabilitas Produk</i>	69
3.10.3. <i>In Process Control</i>	69
3.10.4. <i>Laboratorium Mikrobiologi</i>	70
3.11. Quality Assurance (QA)	71
3.11.1. <i>QA- Corrective Action Preventive Action (CAPA) and Document Control</i>	72
3.11.2. <i>QA – Qualification, Calibration and Validation</i>	75
3.11.3. <i>QA- GMP Compliance</i>	78
3.12. Engineering (Teknik).....	82
3.12.1. <i>Proses Pengolahan Air</i>	83
3.12.2. <i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	86
3.12.3. <i>Boiler</i>	87
3.12.4. <i>Compressed Air</i>	88
3.12.5. <i>Listrik dan Generator</i>	89
3.12.6. <i>Limbah</i>	89

IV	PEMBAHASAN	93
	4.1. Manajemen Mutu.....	93
	4.3. Personalia.....	94
	4.3. Bangunan dan Fasilitas	95
	4.4. Peralatan	96
	4.5. Sanitasi dan Higiene	97
	4.6. Produksi	98
	4.7. Pengawasan Mutu	102
	4.8. Penangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	103
	4.9. Inspeksi Diri	103
	4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	104
	4.10. Dokumentasi	107
V	TUGAS KHUSUS	109
	5.1. Latar Belakang.....	109
	5.2. Hasil Penerapan OEE pada Mesin Filling Cream ..	112
	5.3. Pembahasan.....	114
VI	KESIMPULAN	116
VII	SARAN	118
	DAFTAR PUSTAKA	119
	LAMPIRAN	120

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	45
3.2. Struktur Organisasi PPIC	46
3.3. Struktur Organisasi Quality Control PT. Meprofarm....	68
3.4. Struktur Organisasi Quality Assurance PT. Meprofarm	72
3.5. Struktur Organisasi Engineering PT. Meprofarm.....	83
3.6. Proses Pre-Water Treatment.....	84
3.7. Proses Reverse Osmosis	85
3.8. Proses Purified Water.....	86
3.9. Sistem HVAC.....	87
3.10. Tahapan Compress Air.....	88
3.11. Skema pengolahan Limbah PT. Meprofarm.....	92

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	13

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A ALUR PROSES PRODUKSI	120
B BON PENGEMBALIAN BAHAN PENGEMAS	121
C BLANGKO BUKTI PENYERAHAN	122
D STIKER KALIBRASI DAN KUALIFIKASI.....	123
E LABEL STATUS PEMBERSIHAN.....	124
F LABEL SISA BAHAN BAKU/ BAHAN PENGEMAS	125
G LABEL STATUS PRODUK ANTARA/ RUAHAN	126
H LABEL PENGEMBALIAN SAMPEL BAHAN AWAL/ KEMASAN	127
I LABEL PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN BAHAN BAKU	128
J STIKER PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA	129
K LABEL PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA	130
L STIKER PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK JADI	131
M LABEL PELULUSAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU	132
N LABEL PENOLAKAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU	133